



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-11234-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000621-23-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000621-23-6 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLINCYTO/BLINATUMOMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUCIÓN PARA SOLUCIÓN ENDOVENOSA, autorizada por Certificado N°

59.079.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. los nuevos prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BLINCYTO/BLINATUMOMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUCIÓN PARA SOLUCIÓN ENDOVENOSA, autorizada por Certificado N° 59.079, que constan como IF-2023-145696954-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-145697279-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.079 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000621-23-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.18 17:42:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.12.18 17:42:34 -03:00